

---

## ANÁLISIS DE RIESGOS EN LA INOCUIDAD DE ALIMENTOS

### 1. Presentación

La Dirección Ejecutiva de Higiene Alimentaria y Control de Zoonosis – DEHAZ  
Unidad de Evaluación de Riesgos Alimentarios y Rastreabilidad.

### 2. Objetivo

Dar a conocer el ANÁLISIS DE RIESGOS como una herramienta valiosa y soporte en la formulación e implementación de políticas que garanticen al consumidor la inocuidad de los alimentos y la elaboración de reglamentos técnicos sanitarios en el marco de las normas del CODEX ALIMENTARIUS.

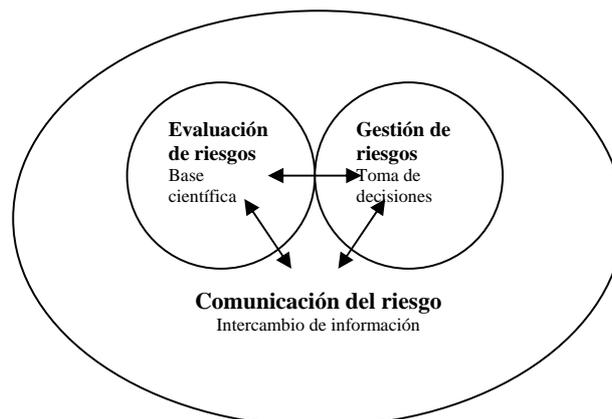
### 3. Antecedentes

#### a) ¿Qué es el Análisis de Riesgos?

- Es el proceso deliberado, estructurado y formalizado para comprender y de ser necesario, reducir los riesgos a un nivel aceptable.
- Es la aproximación basada en la ciencia
- Comprende tres componentes insustituibles:

#### b) ¿Porqué el Análisis de Riesgos?

Una buena decisión en la gestión de riesgos esta basada en un análisis cuidadoso del peso de la evidencia científica en que se apoyan las conclusiones acerca del problema de riesgos potenciales a la salud humana y al medio ambiente.



FUENTE : WORLD HEALTH ORGANIZATION  
ABOUT RISK ANALYSIS IN FOOD

### c) ¿Qué es un riesgo?

De acuerdo al Diccionario, Riesgo es : Posibilidad de que suceda un daño.

A partir de esta definición básica podemos afirmar lo siguiente:

**Riesgo** : La probabilidad de un efecto nocivo para la salud y la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros en los alimentos.

Comprende : dos factores :

- La probabilidad de que el efecto adverso ocurra (como el caso de una enfermedad específica).
- Las consecuencias de este efecto.

El riesgo envuelve impactos en la salud pública y al medio ambiente; y proviene a su vez de dos factores : de la exposición y el peligro. El riesgo no existe si la exposición a una sustancia o situación peligrosa no ocurre. El peligro se determina si la sustancia o situación en particular tiene el potencial de causar efectos adversos a la salud humana.

#### La vida es un riesgo: Ejemplos

- El transporte
- La luz del sol
- El aire
- El agua
- Las toxinas naturales de los alimentos.

### d) ¿Qué es la Evaluación de Riesgos?

La caracterización sistemática y científica de los efectos potenciales adversos a la salud humana o al medio ambiente debidos a agentes o actividades con riesgo. La evaluación de riesgos se lleva a cabo considerando los tipos de riesgo, el grado de exposición al riesgo y la información acerca de la relación entre exposición y respuesta, incluyendo la variación por susceptibilidad. Los efectos o respuestas adversas pueden ser resultado de exposiciones a sustancias químicas, microorganismos, radiaciones o eventos naturales.

#### ¿Por qué hay que utilizar la Evaluación de Riesgos?

- Asegura que todo alimento es seguro y saludable
- Facilita el libre comercio internacional de alimentos
- Utiliza los recursos en una forma más efectiva.

#### Concepto de Seguro y saludable

El control de un riesgo es un objetivo inalcanzable. Lo seguro y saludable están relacionados a un nivel de riesgos que la sociedad acepta como razonable en el contexto y en comparación con otros riesgos en la vida diaria.

---

**Ejemplo de Situaciones de Riesgo que pueden ocurrir :**

- Cáncer por fumar
- Muerte por accidentes de tráfico
- Accidentes de trabajo
- Intoxicación por comer pescado
- Muerte como peatón
- Muerte por actos de terrorismo
- Cáncer por vivir cerca de reactor nuclear
- Infidelidad conyugal.

**LA EVALUACIÓN DE RIESGO**

A diferencia de nuestros antepasados, quienes tenían que determinar la inocuidad de los alimentos por prueba y error, nuestras sofisticadas técnicas de análisis nos capacitan para evaluar las situaciones de riesgo alimentario agudas así como las de largo plazo.

En la evaluación de riesgos se presentan las siguientes etapas:

**a) Determinación del peligro**

Determinación de los agentes biológicos, químicos y físicos que pueden causar efectos nocivos para la salud y que pueden estar presentes en un determinado alimento o grupo de alimentos.

Ejemplo :

- La Salmonella en productos cárnicos.
- El S. Aureus y su entero toxina en productos lácteos.
- Residuos de medicamentos veterinarios (Nitrofuranos) en huevos y carne de aves.

**b) Caracterización del peligro**

Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud relacionados con agentes biológicos, químicos y físicos que puedan estar presentes en los alimentos. En el caso de los agentes químicos, deberá realizarse una evaluación dosis-respuesta. Para los agentes biológicos o físicos, deberá realizarse solo si se disponen de los datos necesarios.

La caracterización del peligro combina la determinación de la presencia de un peligro relacionado a un alimento con la probabilidad de que ocurra. el grado de exposición depende del nivel (del peligro) presente en el alimento, la cantidad de alimento consumido y el número de gente expuesta.

Necesitan identificarse las presunciones de importancia, los juicios científicos y las estimaciones de las incertidumbres.

### **c) Evaluación De La Exposición**

Es la evaluación cualitativa y/o cuantitativa del nivel de ingestión probable de agentes biológicos, químicos y físicos a través de los alimentos, así como de las exposiciones que derivan de otras fuentes, si fueran pertinentes.

### **d) Caracterización Del Riesgo**

Es la estimación cualitativa y/o cuantitativa, incluidas las incertidumbres concomitantes, de la probabilidad de que se produzca un efecto nocivo, conocido o potencial y de su gravedad para la salud de una determinada población, basada en la determinación del peligro, su caracterización y la evaluación de la exposición.

Las evaluaciones de riesgos necesitan ser reconocidas como productos de cálculos y estimaciones muy restrictivas y conservadoras acerca de un fenómeno biológico muy complejo.

Las evaluaciones de riesgos no significan estimar el riesgo real, sino priorizar y sugerir tipos de respuestas reguladoras.

## **GESTION DE RIESGO**

Proceso de ponderación de las distintas opciones normativas a la luz de los resultados de la evaluación de riesgos y, si fuera necesario, de la selección y aplicación de las posibles medidas de control apropiadas, incluidas las medidas reglamentarias.

Es el proceso de identificar, evaluar, seleccionar e implementar acciones para la reducción de riesgos a la salud humana y al medio ambiente. Los objetivos de la gestión de riesgos son acciones integradas, costo-efectivas y clínicamente sanas, para reducir o prevenir un riesgo, tomando en cuenta las consideraciones sociales, culturales, éticas, políticas y legales.

## **COMUNICACIÓN DE RIESGO**

Es el intercambio interactivo de información y opiniones sobre los riesgos, entre las personas encargadas del proceso del análisis de riesgos. (Evaluación y Gestión)

## **LA EVALUACIÓN DE RIESGO Y LA GESTION DE RIESGO**

- La evaluación de riesgo involucra la evaluación de la toxicidad inherente y la estimación de la probabilidad de efectos adversos a la salud humana bajo condiciones conocidas de exposición.
- La gestión de riesgos involucra el decidir sobre la aceptabilidad de predecir cualquier nivel de riesgo y que acciones, si es que se requieren, necesitan tomarse para reducir esos riesgos.
- La evaluación de riesgos de sustancias consumidas en muy pequeñas cantidades presentan problemas comunes a varios tipos de sustancias utilizadas en alimentos.

- Un gran número de las utilizadas o por utilizarse, no cuentan con datos toxicológicos y, debido a los limitados recursos para su análisis, han forzado la priorización y desarrollo de nuevas estrategias en el área de evaluación y regulación para sustancias de baja exposición.
- La adopción por la FDA de una política para “regular las trazas” en relación a materiales en contacto con alimentos y la aplicación de un sistema similar por JECFA para la evaluación de sustancias saborizantes, ha generado que la Unión Europea solicite al SCF su parecer en este tema.
- Es muy fácil para las dependencias reguladoras caer en el error de demasiada cautela y seguir solicitando datos de seguridad para todas las sustancias independiente de sus niveles de ingesta.
- Lo que se está planteando es saber, desde un punto de vista científico, si los datos de seguridad son realmente necesarios en los casos cuando se sabe que la ingesta es realmente muy baja.

### LA DOSIS HACE AL VENENO



### REFERENCIAS :

- INTERNATIONAL LIFE SCIENCES INSTITUTE – ILSI  
SEMINARIO TALLER: ANALISIS DE RIESGOS EN LA INOCUIDAD DE ALIMENTOS  
SANTA FE DE BOGOTA JULIO 4-5, 2002